



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

AVROTROS
TROUW
T.a.v. mevrouw A. van Tricht
Postbus 2
1200 JA HILVERSUM

Tevens per e-mail: hanneke@van-kaam.nl

Datum: **22 DEC. 2017**

Betreft: Beslissing op uw Wob-verzoek (deelbesluit 1 van 6)

Geachte mevrouw Van Tricht,

In uw brief van 6 maart 2017 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om openbaarheid van informatie die verband houdt met klinische onderzoeken, adverse events, recalls, corrective actions, safety information en andere communicatie met betrekking tot een vijftal medische hulpmiddelen.

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 13 maart 2017, kenmerk 2017.031/001.

Over dit verzoek heeft u op 13 maart 2017 telefonisch contact gehad met een medewerker van mijn ministerie. Tijdens dit gesprek is aangegeven dat uw verzoek te algemeen is geformuleerd. U bent uitgenodigd om uw verzoek tijdens een gesprek nader te specificeren. Dit is u bevestigd in de brief van 13 maart 2017, kenmerk 2017.031/002, waarmee tevens de beslistermijn is opgeschort tot de dag waarop het preciseringssprek heeft plaatsgevonden.

Op 30 maart 2017 heeft het gesprek bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, nu Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (hierna: de inspectie) plaatsgevonden. Tijdens het gesprek is uw verzoek als volgt nader gespecificeerd:

1. Rapporten betreffende meldingen over de Heartware Ventricular Assist System van Medtronic. Daarnaast wordt een overzicht verstrekt van de door de inspectie ondernomen acties naar aanleiding van deze meldingen. Ook zullen een aantal initiële meldingen worden verstrekt;
2. Documenten betrekking hebbende op adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en de genomen maatregelen door de inspectie inzake de Riata modellen, St. Jude Medical;
3. Documenten betrekking hebbende op klinische onderzoeken, voor zover in Nederland uitgevoerd, adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en de genomen maatregelen door de inspectie inzake de VNS Therapy System, Cyberonics Inc., Setpoint Medical Corporation;
4. Documenten betrekking hebbende op klinische onderzoeken, voor zover in Nederland uitgevoerd, adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en de genomen maatregelen door de inspectie inzake Nanostim Leadless Pacemaker System, St. Jude Medical;

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 59 84
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Dhr. mr. J. Pol
Cluster Wob
vws.wob@minvws.nl
T 070 340 79 60
T (b.g.g.) 070 340 6044

Ons kenmerk

2017.031
1278505-171969-WJZ

Bijlage

A en B

Uw brief

6 maart 2017

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*



zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.

3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. In afwijking van het eerste lid wordt bij milieu-informatie het belang van de bescherming van de persoonlijke beleidsopvattingen afgewogen tegen het belang van openbaarmaking. Informatie over persoonlijke beleidsopvattingen kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Het tweede lid, tweede volzin, is van overeenkomstige toepassing.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk

2017.031

1278505-171969-WJZ



5. Documenten betrekking hebbende op klinische onderzoeken, voor zover in Nederland uitgevoerd, en een overzicht van de ontvangen meldingen inzake de Essure System for Permanent Birth Control, Bayer Pharma AG. Het overzicht vermeldt de datum van de melding, de indiener van de melding (patiënt/fabrikant), de Incident of field safety action, een samenvatting van de melding en de door de inspectie ondernomen actie naar aanleiding van de melding. Bovendien worden 50 onderliggende dossiers verstrekt;
6. De binnen de inspectie geldende procedures inzake de handelswijze bij het ontvangen van meldingen.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

Gelet op de omvang van het verzoek is met u overeengekomen om uw verzoek op te splitsen in 6 deelbesluiten. Dit deelbesluit ziet op de documenten inzake de Heartware Ventricular Assist System van Medtronic (hierna: de fabrikant) (1).

Op 2 oktober 2017 heeft u de omvang van uw verzoek ingeperkt door per deelbesluit een selectie te maken van 30 documenten. Aan de hand van de aan u op 12 oktober 2017 gestuurde inventarisatielijst heeft u op 13 oktober 2017 per e-mail voor wat betreft dit deelbesluit een selectie van 40 documenten gemaakt.

Met excuses voor de vertraagde afhandeling ontvangt u hierbij mijn eerste deelbesluit. Zoals u eerder is meegedeeld bevatten de documenten zeer gedetailleerde medische en bedrijfsgevoelige informatie die op passageniveau beoordeeld moest worden. Dit is dan ook de reden dat de behandeling van uw verzoek langer dan gebruikelijk heeft geduurd.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt onder de reikwijdte van de Wob. Voor de relevante Wob-artikelen verwijs ik u naar bijlage A.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn meerdere documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarisatielijst, die als bijlage B bij dit besluit is gevoegd. Middels deze inventarisatielijst wordt per document duidelijk wat is besloten. De nummering van de documenten is aangehouden zoals u in uw selectie heeft aangegeven.

Zienswijzen

U bent erover geïnformeerd in de brief van 12 mei 2017 dat er derdebelanghebbenden zijn bij de openbaarmaking van diverse documenten en dat deze in de gelegenheid zijn gesteld hierover een zienswijze te geven.

De derdebelanghebbenden hebben schriftelijk aangegeven bedenkingen te hebben bij de voorstande wijze van openbaarmaking. Belanghebbenden verzoeken om alle tot de persoon te herleiden gegevens onleesbaar te maken en doen hiermee een beroep op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob. Één belanghebbende is primair van mening dat geen van de documenten openbaar gemaakt zou moeten worden. Subsidiair voert deze belanghebbende - kort samengevat - het volgende aan:

Alle bijzondere medische persoonsgegevens dienen met een beroep op artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wob, te worden geweigerd. Deze gegevens betreffen onder andere serienummers, modelnummers en batchnummers van het medisch hulpmiddel, implantatiedata en data waarop incidenten hebben plaatsgevonden.



Deze gegevens, al dan niet in combinatie met elkaar, kunnen te herleiden zijn tot een persoon en verschaffen inzicht in de gezondheidstoestand van betrokkenen.

Belanghebbende doet voorts een beroep op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder d, van de Wob en stelt dat het openbaar maken van de meldingen ervoor zal zorgen dat bedrijven, zorginstellingen en patiënten terughoudender zullen worden om incidenten te melden uit angst voor negatieve publiciteit.

Tevens verzoekt belanghebbende om alle vertrouwelijke bedrijfsgegevens, waaronder alle gegevens met betrekking tot de productie van het medische hulpmiddel, de machinebouw, het risicomanagement, de veiligheidsmonitoring, de ondernomen designaanpassingen naar aanleiding van incidenten, aantal incidenten per land, de landen waar de incidenten plaats hebben gevonden en contactinformatie van fabrikanten en vertegenwoordigers onleesbaar te maken. Belanghebbende doet hiermee een beroep op artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob. Voor zover deze informatie niet geweigerd kan worden op voorgaande weigeringsgrond, doet belanghebbende een beroep op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob; het voorkomen van onevenredige benadeling. Belanghebbende doet tevens een beroep op deze grond omdat men pas sinds oktober 2016 eigenaar is van het hulpmiddel. Aangezien een deel van de meldingen ziet op incidenten met het hulpmiddel van vóór 2016, heeft zij geen invloed gehad op de prestaties ervan. Het gevolg zou dan ook kunnen zijn dat belanghebbende (mogelijk negatief) wordt afgerekend op de prestaties van diens voorganger.

Ik heb de zienswijze van de derdebelanghebbenden afgewogen en ben tot de conclusie gekomen dat het integraal weigeren van alle documenten waarbij derdebelanghebbenden betrokken zijn, op grond van de Wob niet mogelijk is. Een nadere motivering hiervoor volgt hieronder.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie (deels) openbaar te maken. Voor een nadere specificatie per document verwijs ik naar bijlage B en de documenten. De reden waarom ik deze informatie (deels) openbaar maak volgt uit hetgeen ik hieronder heb opgenomen onder het kopje Motivering.

Op bepaalde documenten zijn overigens meerdere weigeringsgronden – naast en afzonderlijk van elkaar – van toepassing. Zie hiertoe bijlage B en het gestelde onder het kopje Motivering.

Motivering

Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11 van de Wob.

Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob, dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Daarom kan ten aanzien van de openbaarheid geen onderscheid worden gemaakt naar gelang de persoon of de bedoeling of belangen van de verzoeker. Bij de te verrichten belangenafweging worden dan ook betrokken het algemene belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie en de door de weigeringsgronden te beschermen belangen, maar niet het specifieke belang van de verzoeker.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ



Evenmin kent de Wob een beperkte vorm van openbaarmaking. Dit betekent dat openbaarmaking van de gevraagde documenten uitsluitend aan u op grond van de Wob niet mogelijk is. Indien ik aan u de betreffende documenten verstrek, moet ik deze ook aan anderen geven indien zij daarom verzoeken. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

Medisch beroepsgeheim

Voor zover het gaat om bijzondere (medische) persoonsgegevens uit patiëntendossiers van betrokkenen is het bepaalde in artikel 24, vierde lid, en artikel 25, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van toepassing. Zie hiertoe bijlage A. In deze artikelen is een specifiek medisch beroepsgeheim voor de inspectie opgenomen. Dit betekent dat daar waar beroepsbeoefenaren een geheimhoudingsplicht jegens derden hebben, de inspectie deze ook heeft.

Deze specifieke geheimhoudingsplicht geldt als de inspectie een medisch dossier (met of zonder toestemming van de patiënt) inzielt en de inspectie uit het dossier informatie toegezonden krijgt. Deze specifieke geheimhoudingsplicht betekent dat de inspectie geen informatie over patiënten die valt onder het beroepsgeheim, aan derden mag verstrekken. Deze geheimhoudingsplicht geldt als een speciale regeling die voorgaat boven de Wob. Zie hiertoe onder meer hoofdstuk 4. Toezicht en handhaving, pagina 43-52 van de 'doorlopende integrale toelichting op artikelen van het voorstel van Wkkgz' (32 402).

Diverse documenten – zie hiertoe de inventarislijst – bevatten gegevens die vallen onder het beroepsgeheim van de betrokken beroepsbeoefenaar en vallen daarmee onder de geheimhoudingsplicht van de inspectie. Deze medische gegevens maak ik niet openbaar op grond van de bepalingen van de Wkkgz.

Waar van toepassing heb ik de informatie weggelakt onder vermelding van: 24.4 en 25.3.

Overigens zou indien de specifieke geheimhoudingsplicht van de inspectie er niet zou zijn, de Wob met zich meebrengen dat ik niet tot openbaarmaking van de informatie kan overgaan. Meer in het bijzonder vanwege de bijzondere persoonsgegevens in de documenten, het belang van inspectie, controle en toezicht door het bestuursorgaan, alsmede het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling als bedoeld in artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d en tweede lid, aanhef en onder d en g, van de Wob.

Bedrijfs- en fabricagegegevens

Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob bepaalt dat het verstrekken van informatie achterwege blijft voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld. Onder bedrijfsgegevens moet blijkens bestendige jurisprudentie worden verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. Cijfers of gegevens die de financiële bedrijfsvoering en financiële stromen betreffen, worden eveneens als bedrijfs- en fabricagegegevens aangemerkt. In diverse documenten staan bedrijfsgegevens. Deze gegevens zijn vertrouwelijk medegedeeld. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de afzet van producten en de kring van afnemers en leveranciers.



Het betreft onder andere informatie over het aantal incidenten per land. Aan de hand van dit aantal is het mogelijk een inschatting te maken van de afzet per land, waaruit mogelijk de potentie van de markt afgeleid kan worden. Tevens staan in diverse documenten de namen van specifieke afnemers. Dit betreft informatie over de kring van afnemers, waaruit wetenswaardigheden afgelezen kunnen worden waar eventuele concurrenten hun voordeel mee kunnen doen. Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 10.1.c. Deze informatie maak ik ook niet openbaar op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

Ten aanzien van document 166 merk ik op dat dit een vertrouwelijk intern document van de fabrikant betreft dat inzicht verschaft in de manier waarop de interne werkprocessen zijn ingericht ten aanzien van incidenten. Uit dit document kunnen eveneens gedetailleerde technische gegevens van de Heartware worden afgeleid waar concurrenten hun voordeel mee kunnen doen. Gelet op vorenstaande maak ik dit document in zijn geheel niet openbaar.

Ten aanzien van de informatie waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid met betrekking tot de afzet en de kring van afnemers volg ik de zienswijze van de derdebelanghebbende. Ten aanzien van alle overige informatie die derdebelanghebbende in haar zienswijze aanhaalt ben ik van mening, op document 166 na, dat dit geen vertrouwelijke bedrijfs- en fabricagegegevens betreft. Hiertoe overweeg ik dat het gaat om algemene informatie waaruit geen wetenswaardigheden afgelezen kunnen worden, zoals de landen waar de Heartware afgezet wordt. Dit is algemeen bekende informatie, die op de website van de fabrikant te vinden is, waardoor niet valt in te zien hoe openbaarmaking van deze informatie een nadelig effect zal hebben op bijvoorbeeld de concurrentiepositie van het bedrijf. Voor dit overige deel van de informatie volg ik derhalve de zienswijze van de derdebelanghebbende niet.

Bijzondere persoonsgegevens

Op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het bijzondere persoonsgegevens betreft, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer. Op grond van artikel 16 van de Wet bescherming persoonsgegevens worden onder bijzondere persoonsgegevens verstaan gegevens over iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, lidmaatschap van een vakvereniging, strafrechtelijke persoonsgegevens en persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod naar aanleiding van dat gedrag. In diverse documenten staan bijzondere medische persoonsgegevens, te weten omschrijvingen van het incident met daarin patiëntinformatie. Deze gegevens zijn herleidbaar naar personen. Aannemelijk is dat openbaarmaking inbreuk zou maken op de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen. Ik volg de derdebelanghebbende dan ook in haar zienswijze. De bijzondere persoonsgegevens zal ik dan ook niet openbaar maken. Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 10.1.d.

Het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder d, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen.

De inspectie is ten aanzien van incidententoezicht voor het verkrijgen van informatie (meldingen, alsmede aanvullende (medische) informatie) afhankelijk van het initiatief van anderen (de melder).



Het inspectiewerk wordt bemoeilijkt als potentiële melders niet meer melden of in dat kader minder informatie verstrekken uit angst voor openbaarmaking van stukken. Met name is het van belang dat medische gegevens volledig en naar juistheid worden verstrekt, zodat de inspectie incidenten naar behoren kan onderzoeken en goede zorg kan waarborgen.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

De relatie tussen de inspectie en de beroepsgroep, als ook de relatie tussen de inspectie en de fabrikanten van medische hulpmiddelen, die onontbeerlijk is voor het kunnen uitoefenen van effectief toezicht op de beroepsuitoefening, zal door openbaarmaking van medische gegevens onevenredig worden beschadigd. Het risico bestaat dat fabrikanten van medische hulpmiddelen niet meer zullen melden, als zulke gegevens openbaar worden. Derhalve worden medische gegevens die aan de inspectie doorgegeven zijn op grond van artikel 11, eerste lid, onder a, van de Wkkgz, niet openbaar gemaakt op grond van artikel 10, tweede lid, onder d, van de Wob.

Diverse documenten bij onderhavig Wob-verzoek waarin medische gegevens staan, liggen ten grondslag aan een inspectieoordeel naar aanleiding van meldingen (incidententoezicht). Gelet op bovenvermelde consequenties ben ik dan ook ten aanzien van de medische gegevens in de documenten van mening dat het belang van inspectie, controle en toezicht in het geding is en zwaarder weegt dan het belang van openbaarmaking van de betreffende informatie. In het licht van het voorgaande en in samenhang met hetgeen ik hierboven heb overwogen, heb ik deze informatie, waar het gaat om medische informatie onleesbaar gemaakt. Ik volg hiermee de zienswijze van de derdebelanghebbende deels omdat niet alle gegevens in deze documenten zien op medische informatie. Ten aanzien van de overige informatie in de meldingen zie ik geen reden om aan te nemen dat het belang van de inspectie, controle en toezicht in het gedrang komt, doordat hulpverleners terughoudend zouden worden bij het verstrekken van informatie aan de inspectie. Gelet op de aard van de gegevens die ik openbaar maak, bestaat voor die terughoudendheid geen aanleiding. Ook heeft derdebelanghebbende niet voldoende gemotiveerd waaruit terughoudendheid zou volgen. Waar van toepassing heb ik de desbetreffende informatie weggelakt onder vermelding van: 10.2.d.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd. In diverse documenten staan (in)direct identificerende persoonsgegevens. Dit betreft onder andere: namen, telefoonnummers, e-mailadressen, handtekeningen, functies die tot de persoon te herleiden zijn, geboortedata, referentienummers, meldingnummers, briefkenmerken, geslacht, gewicht en leeftijd van patiënten, data en namen van ziekenhuizen die herleidbaar zijn tot het incident en formuliernummers gekoppeld aan een incident. Ik ben van oordeel dat ten aanzien van deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Daarom heb ik de persoonsgegevens verwijderd uit deze documenten. Ten aanzien van de medische gegevens van betrokkene wijs ik erop dat deze ook worden geweigerd op grond van deze bepaling, indien en voor zover het gaat om persoonsgegevens over de periode dat betrokkene nog in leven was.

Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 10.2.e. Informatie met betrekking tot het medische hulpmiddel die niet herleidbaar is tot een patiënt, zoals modelnummers, heb ik niet weggelakt. Daarmee volg ik de zienswijze van derdebelanghebbenden gedeeltelijk.



Voor zover het de namen van ambtenaren betreft is hierbij het volgende van belang. Weliswaar kan, waar het gaat om beroepshalve functioneren van ambtenaren, slechts in beperkte mate een beroep worden gedaan op het belang van eerbiediging van hun persoonlijke levenssfeer. Dit ligt anders indien het betreft het openbaarmaken van namen van de ambtenaren. Namen zijn immers persoonsgegevens en het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kan zich tegen het openbaarmaken daarvan verzetten. Daarbij is van belang dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking van de naam in de zin van de Wob.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk

2017.031

1278505-171969-WJZ

Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

Ik ben van oordeel dat het belang van openbaarmaking in dit specifieke geval niet opweegt tegen dat van het voorkomen van onevenredige benadeling. Hiertoe merk ik het volgende op.

In dit verband merk ik op dat de vertrouwensrelatie tussen hulpverlener en patiënt één van de belangrijkste voorwaarden is voor optimale hulpverlening. Openbaarmaking van bepaalde stukken heeft als gevolg dat de vertrouwensrelatie tussen patiënt en hulpverlener niet langer in zijn volledige omvang kan worden gegarandeerd. Om deze reden moet worden gevreesd dat personen in voorkomend geval niet langer hulp zoeken. Het beroepsgeheim waarborgt namelijk zowel het individuele belang van de patiënt van vertrouwen en privacy, als ook het maatschappelijk belang dat iedereen hulp kan inroepen en kan rekenen op vertrouwelijkheid. Gelet hierop moet het belang van voorkoming van onevenredige benadeling van de maatschappij zwaarder wegen dan het belang van openbaarmaking. Patiënten, maar ook instellingen en hulpverleners zullen bij openbaarmaking van (medische) gegevens op grond van de Wob onevenredig kunnen worden benadeeld. Daarom zal ik ook op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, in samenhang met hetgeen ik hierboven heb overwogen, de medische gegevens uit het document niet openbaar maken.

Openbaarmaking van een deel van de gevraagde informatie zou de fabrikant van Heartware onevenredig benadelen dan wel concurrenten, leveranciers of afnemers onevenredig bevoordelen. De informatie betreft de namen van afnemers en het aantal incidenten per land. Bedrijven moeten erop kunnen vertrouwen dat bedrijfsvertrouwelijke of anderszins concurrentiegevoelige informatie vertrouwelijk blijft. Het belang bij het voorkomen van onevenredig nadeel weegt ik hier zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking. Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 10.2.g.

Ten aanzien van de zienswijze van de belanghebbende merk ik nog het volgende op. Nu in de in het onderhavige besluit opgenomen zienswijze wordt aangegeven dat belanghebbende sinds oktober 2016 eigenaar is van Heartware, wordt hiermee voor de neutrale lezer een compleet beeld geschetst en kan er geen sprake meer zijn van onevenredige benadeling wanneer het totaal aantal incidenten met de Heartware van vóór 2016 openbaar wordt gemaakt. Er is dan ook geen sprake van een vertekend beeld en derhalve volg ik de zienswijze van de belanghebbende niet zij als gevolg van de openbaar te maken informatie wordt afgerekend op de prestaties van diens voorganger.



Ik voorzie dan ook niet dat belanghebbende onevenredig wordt benadeeld door de openbaarmaking van deze informatie.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Persoonlijke beleidsopvattingen in een stuk voor intern beraad

Artikel 11, eerste lid, van de Wob bepaalt dat in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie wordt verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat onder het begrip "documenten opgesteld ten behoeve van intern beraad" onder meer moeten worden begrepen: nota's van ambtenaren en hun politieke en ambtelijk leidinggevenden, correspondentie tussen de onderdelen van een ministerie en tussen ministeries onderling, concepten van stukken, agenda's, notulen, samenvattingen en conclusies van interne besprekingen en rapporten van ambtelijke adviescommissies. Ten aanzien van deze stukken moet van de bedoeling om ze als stukken voor intern beraad beschouwd te zien, uitdrukkelijk blijken of men moet deze bedoeling redelijkerwijs kunnen vermoeden. Deze beperking op de informatieverplichting is in de Wob opgenomen omdat een ongehinderde bijdrage van ambtenaren en van hen die van buiten bij het intern beraad zijn betrokken bij de beleidsvorming en -voorbereiding gewaarborgd moet zijn. Zij moeten in alle openhartigheid onderling en met bewindspersonen kunnen communiceren. Staatsrechtelijk zijn slechts de standpunten die het bestuursorgaan voor zijn rekening wil nemen relevant. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan: meningen, opinies, commentaren, voorstellen, conclusies met de daartoe aangevoerde argumenten. De desbetreffende informatie heeft betrekking op interne afstemming en persoonlijke meningen inzake de werkwijze met betrekking tot een melding. Ook staan er persoonlijke standpunten ten aanzien van de handelwijze van de betrokkenen bij een melding. Het is van groot belang dat binnen (een onderdeel van) een ministerie in een vertrouwelijke sfeer informatie en opvattingen uitgewisseld kunnen worden. Aan dit belang komt dan ook meer gewicht toe dan aan het belang van openbaarmaking van de betreffende persoonlijke beleidsopvatting. Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 11.1.

Op grond van artikel 11, tweede lid, van de Wob kan ik besluiten informatie te geven over persoonlijke beleidsopvattingen, indien ik dat in het belang acht van een goede en democratische bestuursvoering. Deze informatie wordt dan gegeven in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij degenen die deze opvattingen hebben geuit of zich erachter hebben gesteld, ermee hebben ingestemd dat de informatie wel herleidbaar is tot hen. Gelet op de aard en de inhoud van de informatie acht ik in het onderhavige geval een dergelijk belang niet aanwezig.

Daarbij acht ik het niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering indien de standpunten van ambtenaren zelfstandig worden betrokken in de publieke discussie. Ik zie dan ook geen aanleiding om met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de Wob in niet tot personen herleidbare vorm informatie te verstrekken over deze persoonlijke beleidsopvattingen.

Wijze van openbaarmaking

Conform het bepaalde in artikel 6, vijfde lid, van de Wob, worden de belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om binnen twee weken na dagtekening van deze beschikking, aan te geven of men bedenkingen heeft tegen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift bij het ministerie van VWS en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, het onderhavige besluit tot openbaarmaking te schorsen.



Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een voorlopige voorziening is aangevraagd, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan. Hebben de belanghebbenden geen bedenkingen tegen de openbaarmaking dan worden de door u gevraagde documenten na twee weken na dagtekening van het besluit aan u verstrekt.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

Plaatsing op internet

De stukken die met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder openbaar worden, zullen op www.rijksoverheid.nl worden geplaatst.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan belanghebbenden.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de plv. secretaris-generaal,

mr G.E.A. van Craaikamp



**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1278505-171969-WJZ

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk

2017.031

1278505-171969-WJZ

Artikel 24, vierde lid, van de Wkkgz luidt:

4. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de dossiers van cliënten. Voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

Artikel 25, derde lid, van de Wkkgz luidt:

3. Voor zover bij het onderzoeken van een melding gegevens van een cliënt ter beschikking van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn gekomen, ter zake waarvan de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de ambtenaren van het Staatstoezicht jegens anderen dan de cliënt.

Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Artikel 10 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
 - a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
 - b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
 - c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
 - d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
 2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties;
 - b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
 - g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
 3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voor zover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.
- (...)

Artikel 11 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of